

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Obexorin, 6 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu *Liraglutidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Obexorin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Obexorin
3. Jak stosować lek Obexorin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Obexorin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Obexorin i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Obexorin

Obexorin jest lekiem powodującym zmniejszenie masy ciała, zawierającym substancję czynną liraglutyd. Substancja ta przypomina naturalnie występujący hormon, glukagonopodobny peptyd-1 (GLP-1), który jest uwalniany w jelitach po posiłku. Obexorin działa poprzez wpływ na receptory w mózgu, które kontrolują apetyt, powodując uczucie pełności i zmniejszenie odczucia głodu. Może to pomóc w ograniczeniu ilości spożywanego pokarmu i zmniejszeniu masy ciała.

W jakim celu stosuje się lek Obexorin

Obexorin jest lekiem wspomagającym utratę masy ciała, stosowanym łącznie z dietą i ćwiczeniami fizycznymi u osób dorosłych w wieku 18 lat i powyżej, u których:

- BMI wynosi 30 kg/m² lub powyżej (otyłość) lub
- BMI wynosi od 27 kg/m² do mniej niż 30 kg/m² (nadwaga) i występują stany związane z nadwagą (takie jak cukrzyca, wysokie ciśnienie tętnicze, nieprawidłowe stężenie tłuszczów we krwi lub zaburzenia oddychania podczas snu zwane „obturacyjnym bezdechem sennym”).

Wskaźnik masy ciała (ang. Body Mass Index, BMI) jest współczynnikiem masy ciała w stosunku do wzrostu.

Stosowanie leku Obexorin należy kontynuować tylko wówczas, gdy po 12 tygodniach stosowania leku w dawce 3,0 mg na dobę początkowa masa ciała zmniejszyła się o co najmniej 5% (patrz punkt 3). Aby kontynuować leczenie należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Obexorin może być stosowany jako uzupełnienie zdrowego sposobu odżywiania i zwiększonego wysiłku fizycznego w celu kontroli masy ciała u młodzieży w wieku 12 lat i powyżej z:

- otyłością (zdiagnozowaną przez lekarza)
- masą ciała powyżej 60 kg

Stosowanie leku Obexorin może być kontynuowane tylko wówczas, jeśli wskaźnik masy ciała zmniejszył się o co najmniej 4% po 12 tygodniach stosowania leku w dawce 3,0 mg na dobę lub w

dawce maksymalnej tolerowanej przez pacjenta (patrz punkt 3). Aby kontynuować leczenie należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Obexorin jest wskazany do stosowania jako uzupełnienie zdrowego sposobu odżywiania i zwiększonego wysiłku fizycznego w celu kontroli masy ciała u dzieci w wieku od 6 do < 12 lat z:

- otyłością (zdiagnozowaną przez lekarza)
- masą ciała ≥ 45 kg

Stosowanie leku Obexorin może być kontynuowane, jeśli wskaźnik masy ciała zmniejszył się o co najmniej 4% po 12 tygodniach stosowania leku w dawce 3,0 mg na dobę lub w dawce maksymalnej tolerowanej przez pacjenta (patrz punkt 3). Aby kontynuować leczenie należy skonsultować się z lekarzem.

Dieta i ćwiczenia

Lekarz rozpocznie od wprowadzenia diety i programu ćwiczeń fizycznych. Należy stosować się do tych zaleceń w trakcie leczenia lekiem Obexorin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Obexorin

Kiedy nie stosować leku Obexorin

- jeśli pacjent ma uczulenie na liraglutyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Obexorin należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Stosowanie leku Obexorin u pacjentów z ciężką niewydolnością serca nie jest zalecane.

Doświadczenie dotyczące stosowania u pacjentów w wieku 75 lat i powyżej jest ograniczone, dlatego nie zaleca się stosowania tego leku u pacjentów w wieku 75 lat i powyżej.

Dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania tego leku u pacjentów z niewydolnością nerek. Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub pacjenci dializowani powinni skonsultować się z lekarzem.

Dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania tego leku u pacjentów z niewydolnością wątroby. Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby powinni skonsultować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania tego leku u pacjentów z ciężkim zaburzeniem żołądka lub jelit powodującym opóźnienie opróżniania żołądka (tzw. gastropareza) lub z nieswoistym zapaleniem jelit.

Jeżeli pacjent ma być poddany operacji ze znieczuleniem (narkoza), powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek Obexorin.

Pacjenci z cukrzycą

Pacjenci chorzy na cukrzycę nie powinni stosować leku Obexorin jako zamiennika insuliny.

Zapalenie trzustki

Jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba trzustki, należy skonsultować się z lekarzem.

Stan zapalny pęcherzyka żółciowego i kamienie żółciowe

Podczas znacznej utraty masy ciała pacjent jest narażony na pojawienie się kamieni żółciowych, a w konsekwencji na zapalenie pęcherzyka żółciowego. Należy zaprzestać stosowania leku Obexorin i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi silny ból w górnej części brzucha, zwykle silniejszy po prawej stronie pod żebrami. Ból może promieniować w stronę pleców lub prawego ramienia. Patrz punkt 4.

Choroba tarczycy

W przypadku choroby tarczycy, w tym guzków i powiększenia tarczycy, należy skonsultować się z lekarzem.

Częstość akcji serca

Jeżeli w trakcie leczenia lekiem Obexorin wystąpią kołatania serca (odczucie bicia serca) lub uczucie przyspieszenia akcji serca podczas spoczynku, należy zwrócić się do lekarza.

Utrata płynów i odwodnienie

Po rozpoczęciu leczenia lekiem Obexorin może nastąpić utrata płynów ustrojowych lub odwodnienie organizmu. Może to być spowodowane nudnościami (mdłościami), wymiotami i biegunką. Należy pić dużo płynów, aby uniknąć odwodnienia. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Patrz punkt 4.

Dzieci

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Obexorin u dzieci w wieku poniżej 6 lat nie były badane.

Lek Obexorin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli:

- pacjent przyjmuje leki przeciwcukrzycowe z grupy pochodnych sulfonilomocznika (takie jak glimepiryd lub glibenklamid) lub insulinę – możliwe jest wystąpienie małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) w przypadku stosowania leku Obexorin razem z wymienionymi lekami przeciwcukrzycowymi. Aby zapobiec małemu stężeniu cukru we krwi, lekarz może zmienić dawkę leku przeciwcukrzycowego. Patrz punkt 4 – objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi. Jeśli należy dostosować dawkę insuliny, lekarz może zalecić częstsze sprawdzanie stężenia cukru we krwi.
- pacjent przyjmuje warfarynę lub inne leki doustne, które zmniejszają krzepliwość krwi (leki przeciwzakrzepowe). Może być konieczne częstsze wykonywanie badań oceniających krzepliwość krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, nie powinna stosować tego leku. Brak jest danych na temat wpływu liraglutynu na zdrowie dziecka.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Obexorin. Brak jest informacji dotyczących przenikania liraglutynu do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Obexorin prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. U niektórych pacjentów podczas stosowania tego leku mogą wystąpić zawroty głowy, głównie w ciągu pierwszych 3 miesięcy leczenia (patrz „Możliwe działania niepożądane”). W przypadku występowania zawrotów głowy, należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Aby uzyskać więcej informacji, należy zwrócić

się do lekarza.

Obexorin zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Obexorin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Lekarz rozpocznie od wprowadzenia diety i programu ćwiczeń fizycznych. Należy stosować się do tych zaleceń w trakcie leczenia lekiem Obexorin.

Jaką ilość leku należy wstrzykiwać

Dorośli

Leczenie rozpoczyna się od małej dawki, którą należy stopniowo zwiększać w ciągu pierwszych pięciu tygodni leczenia.

- Dawka początkowa leku Obexorin wynosi 0,6 mg raz na dobę, przez co najmniej jeden tydzień.
- Dawkę należy zwiększać stopniowo o 0,6 mg, zgodnie z zaleceniami lekarza, zazwyczaj co tydzień, aż do osiągnięcia zalecanej dawki 3,0 mg raz na dobę.

Lekarz udzieli informacji jaką ilość leku Obexorin należy przyjąć w kolejnych tygodniach terapii. Zwykle zalecany jest sposób dawkowania przedstawiony w tabeli poniżej.

Tydzień	Wstrzyknięta dawka.
Tydzień 1.	0,6 mg raz na dobę
Tydzień 2.	1,2 mg raz na dobę
Tydzień 3.	1,8 mg raz na dobę
Tydzień 4.	2,4 mg raz na dobę
Od 5. Tygodnia	3,0 mg raz na dobę

Po osiągnięciu zalecanej dawki 3,0 mg w tygodniu 5. należy ją utrzymać do końca terapii. Nie należy dalej zwiększać dawki.

Wyniki leczenia lekarz będzie oceniać regularnie.

Dzieci i młodzież w wieku (od 6 do 18 lat)

W przypadku dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat powinien być stosowany podobny harmonogram zwiększania dawki, jak dla osób dorosłych (patrz tabela powyżej dotycząca osób dorosłych). Dawkę należy zwiększać stopniowo aż do osiągnięcia dawki wynoszącej 3,0 mg (dawka podtrzymująca) lub do maksymalnej dawki tolerowanej przez pacjenta. Dobowe dawki większe niż 3,0 mg nie są zalecane.

Jak i kiedy stosować lek Obexorin

- Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza, lekarz lub pielęgniarka pokażą, jak należy go używać.
- Lek Obexorin można przyjmować o dowolnej porze dnia, razem z pokarmem i napojem lub niezależnie od nich.

- Należy przyjmować lek Obexorin w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia – pacjent może wybrać najbardziej dogodną dla siebie porę.

Miejsce wstrzyknięcia

Lek Obexorin należy wstrzykiwać pod skórę (wstrzyknięcie podskórne).

- Najlepsze miejsca do wykonania wstrzyknięcia to przednia część talii (brzuch), przednia część ud lub górna część ramienia.
- Każdego dnia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w celu zmniejszenia ryzyka powstawania zgrubień.
- Nie wstrzykiwać leku do żyły ani do mięśnia.

Igły do wstrzykiwań nie są dołączone do wstrzykiwacza. Wstrzykiwacz można stosować np. z jednorazowymi igłami BD Ultra- Fine lub jednorazowymi igłami NovoFine o grubości 32 G i długości do 8 mm.

Szczegółowa instrukcja znajduje się na odwrocie niniejszej ulotki.

Pacjenci z cukrzycą

Jeśli pacjent choruje na cukrzycę, powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Aby zapobiec małemu stężeniu cukru we krwi, lekarz może dostosować dawkę leków przeciwcukrzycowych.

- Leku Obexorin nie mieszać z innymi lekami podawanymi we wstrzyknięciach (np. z insuliną).
- Nie stosować leku Obexorin w skojarzeniu z innymi lekami, będącymi agonistami receptora GLP-1 (takimi jak eksenatyd lub liksysenatyd).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Obexorin

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Obexorin, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pacjent może wymagać leczenia. Mogą wystąpić następujące objawy:

- mdłości (nudności),
- wymioty,
- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia). Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi - patrz w punkcie działania niepożądane mogące wystąpić „Często”.

Pominięcie zastosowania leku Obexorin

- Jeśli minęło mniej niż 12 godzin od ustalonej pory stosowania leku Obexorin, lek należy zastosować możliwie jak najszybciej.
- Jeśli jednak minęło ponad 12 godzin od momentu, kiedy powinno się zastosować lek Obexorin, należy pominąć dawkę, która nie została podana. Następnego dnia, tak jak zwykle, przyjąć kolejną dawkę.
- Nie należy następnego dnia przyjmować podwójnej dawki lub zwiększać dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

Przerwanie stosowania leku Obexorin

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja) były rzadko zgłaszane u pacjentów leczonych lekiem

Obexorin. W przypadku wystąpienia objawów, takich jak trudności z oddychaniem, obrzęk gardła i twarzy, przyspieszone bicie serca, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Stany zapalne trzustki (zapalenie trzustki) były niezbyt często zgłaszane u pacjentów leczonych lekiem Obexorin. Zapalenie trzustki może mieć poważny przebieg, potencjalnie zagrażający życiu. Należy zaprzestać stosowania tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniżej wymienionych ciężkich działań niepożądanych:

- silne i uporczywe bóle brzucha (w okolicy żołądka) mogące promieniować do pleców, a także nudności i wymioty, ponieważ mogą to być objawy zapalenia trzustki.

Inne działania niepożądane

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- mdłości (nudności), wymioty, biegunka, zaparcia, ból głowy – te objawy ustępują najczęściej po kilku dniach lub tygodniach.

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zaburzenia czynności żołądka i jelit, takie jak niestrawność (dyspepsja), zapalenie błony śluzowej żołądka, dolegliwości żołądkowe, ból w górnej części brzucha, zgaga, wzdęcia, gazy, odbijania i suchość w jamie ustnej;
- uczucie osłabienia lub zmęczenia;
- zaburzenia smaku;
- zawroty głowy;
- trudności w zasypianiu (bezsenność), objawy te zwykle występują podczas 3 pierwszych miesięcy leczenia;
- kamienie żółciowe;
- wysypka;
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak zasinienie, ból, podrażnienie, swędzenie i wysypka);
- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia). Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi mogą się pojawić nagle. Zaliczają się do nich: zimne poty, chłodna biała skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, zaburzenia widzenia, senność, uczucie osłabienia, nerwowość, niepokój, stan splątania, trudności z koncentracją, drżenie. Lekarz udzieli informacji na temat, jak leczyć objawy spowodowane małym stężeniem cukru we krwi i jak się zachować w przypadku pojawiania się objawów zapowiadających ten stan;
- zwiększona aktywność enzymów trzustkowych, takich jak lipaza i amylaza.

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów

- utrata płynów (odwodnienie), wystąpienie tych objawów jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia i może być spowodowane wymiotami, mdłościami (nudnościami) i biegunką;
- opóźnienie opróżniania żołądka;
- stan zapalny pęcherzyka żółciowego;
- reakcje alergiczne, w tym wysypka skórna;
- ogólne złe samopoczucie;
- przyspieszone tętno.

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów

- zaburzenie czynności nerek;
- ostra niewydolność nerek, objawami mogą być: zmniejszenie objętości moczu, metaliczny smak w jamie ustnej i łatwo powstające siniaki.

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- niedrożność jelit. Ciężka postać zaparcia z dodatkowymi objawami, takimi jak ból brzucha, wzdęcia, wymioty itp.

- grudki pod skórą mogą być spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna; częstość występowania nie została określona).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Lekniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Obexorin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i tekturowym pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Po rozpoczęciu użytkowania wstrzykiwacza:

Wstrzykiwacz można przechowywać do jednego miesiąca w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Jeśli wstrzykiwacz nie jest używany, w celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny lub prawie bezbarwny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Obexorin

- Substancją czynną leku jest liraglutyd. 1 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 6 mg liraglutynu. Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 18 mg liraglutynu.
- Pozostałe składniki to: sodu cytrynian dwuwodny, glikol propylenowy, fenol oraz woda do wstrzykiwań. Dodatkowo kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek mogą być dodane do ustalenia pH.

Jak wygląda lek Obexorin i co zawiera opakowanie

Lek Obexorin jest dostarczany jako przezroczysty i bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu. Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 mL roztworu i umożliwia podanie leku w dawkach 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg i 3,0 mg.

Lek Obexorin jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 3 lub 5 wstrzykiwaczy. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Opakowanie nie zawiera igieł.

Podmiot odpowiedzialny

Bioton S.A.
Macierzysz, ul. Poznańska 12
05-850 Ożarów Mazowiecki
Tel: + 48 (22) 721 40 00

Importer:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	:	Obexorin 6 mg/ml Injektionslösung im Fertigpen
Niemcy	:	Lobezył 6 mg/ml Injektionslösung im Fertigpen
Hiszpania	:	Obexorin 6 mg/mL solución inyectable en pluma precargada
Holandia	:	Vobexorin 6 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Włochy	:	Lobezył
Francja	:	LOBEVENT 6 mg/mL, solution injectable en stylo prérempli
Polska	:	Obexorin

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

INSTRUKCJA OBSŁUGIWANIA WSTRZYKIWACZA Z LEKIEM OBEXORIN

Instrukcja stosowania leku Obexorin,

6 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Przed użyciem wstrzykiwacza zawierającego lek Obexorin **należy uważnie zapoznać się z treścią poniższej instrukcji. Nie używać wstrzykiwacza bez wcześniejszego przeszkolenia przez lekarza lub pielęgniarkę.**

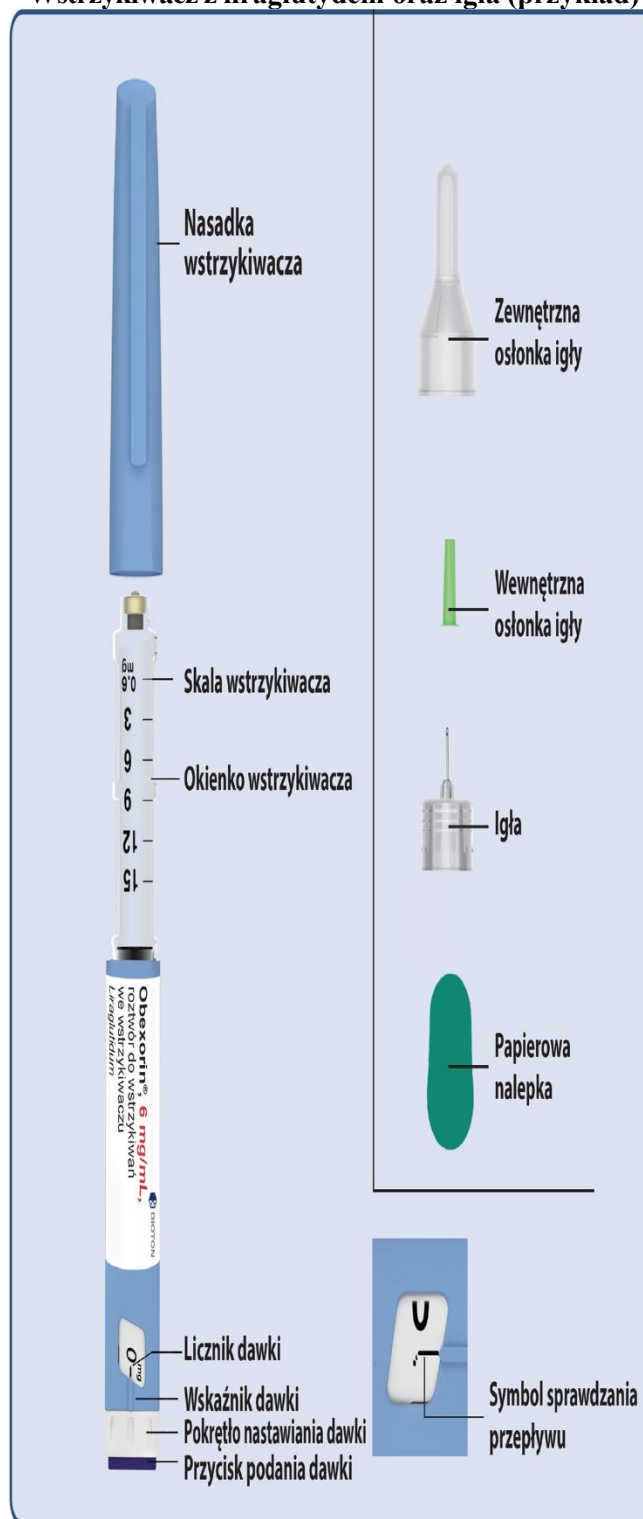
Należy rozpocząć od sprawdzenia, czy wstrzykiwacz zawiera lek Obexorin, **6 mg/mL**, następnie przyjrzeć się ilustracjom poniżej, aby zapoznać się z poszczególnymi częściami wstrzykiwacza i igły. **Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać licznika dawki na wstrzykiwaczu, nie powinny korzystać ze wstrzykiwacza bez pomocy.** Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej i przeszkolonej w zakresie używania wstrzykiwacza z lekiem Obexorin.

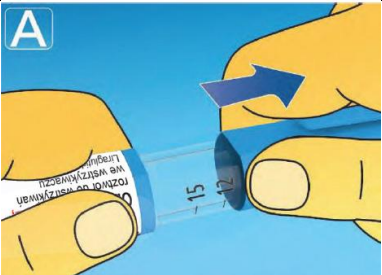
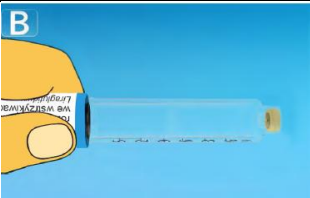
Wstrzykiwacz ten umożliwia nastawienie dawki. Zawiera 18 mg liraglutynu i umożliwia podanie leku w dawkach 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg i 3,0 mg. Wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami BD Ultra fine lub NovoFine. Opakowanie leku nie zawiera igieł.

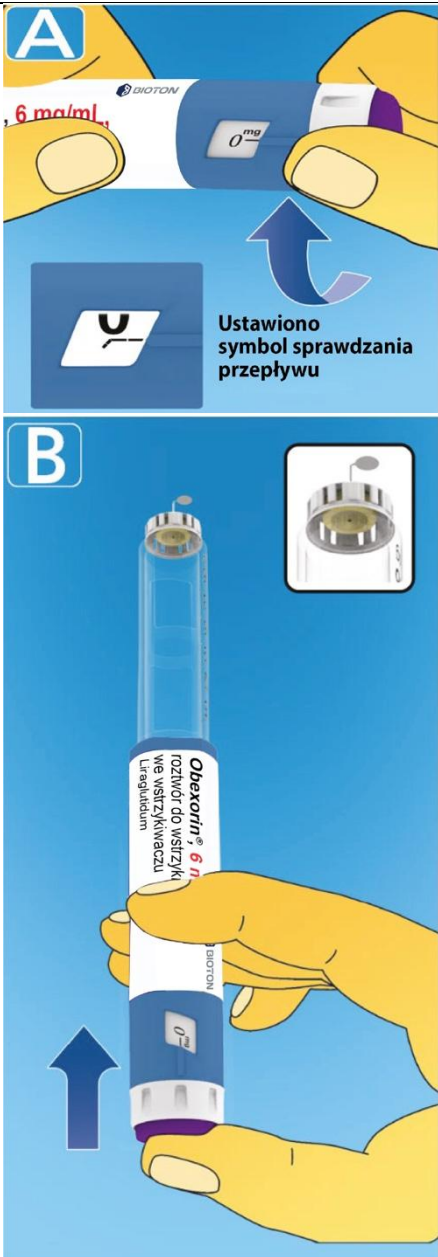
⚠ Ważne informacje

Należy uważnie zapoznać się z tymi informacjami, ponieważ są ważne dla bezpiecznego używania wstrzykiwacza.

Wstrzykiwacz z liraglutyną oraz igła (przykład)

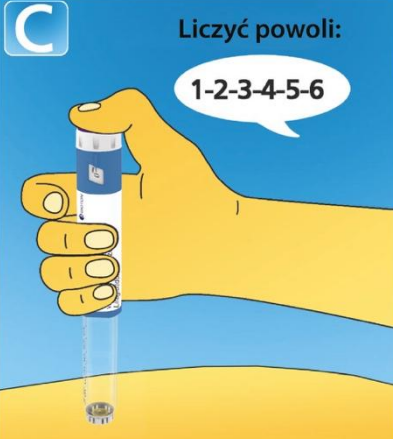


1 Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą Sprawdzić nazwę i kolor etykiety na wstrzykiwaczu, aby upewnić się, że zawiera on lek Obexorin. Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania kilku rodzajów leków podawanych we wstrzyknięciach. Zastosowanie niewłaściwego leku może stanowić zagrożenie dla zdrowia. Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.			
Sprawdzić, czy roztwór we wstrzykiwaczu jest przezroczysty i bezbarwny. Spojrzeć przez okienko wstrzykiwacza. Jeśli roztwór jest mętny, nie używać wstrzykiwacza.			
Wziąć nową igłę i oderwać papierową nalepkę.			
Nalożyć igłę bezpośrednio na wstrzykiwacz. Przykręcić, aż zostanie solidnie zamocowana.			
Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później. Będzie potrzebna po wstrzyknięciu do bezpiecznego usunięcia igły ze wstrzykiwacza.			
Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i usunąć ją. Przy próbie ponownego założenia, można przypadkowo ukłuć się igłą. - Na końcu igły może pojawić się kropla roztworu. Jest to normalne, ale podczas pierwszego użycia wstrzykiwacza należy			

sprawdzić przepływ roztworu. Nie zakładać nowej igły na wstrzykiwacz, dopóki nie będzie się gotowym do wykonania wstrzyknięcia. △ Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze użyć nowej igły. Może to zapobiec zablokowaniu igły, zanieczyszczeniu, zakażeniu i niedokładnemu dawkowaniu. △ Nigdy nie używać zgiętej ani uszkodzonej igły.			
2 Sprawdzenie przepływu roztworu • Przed pierwszym wstrzyknięciem przy użyciu każdego nowego wstrzykiwacza należy sprawdzać przepływ. Jeśli wstrzykiwacz jest już używany, należy przejść do punktu 3 „Nastawienie dawki”. • Obracać pokrętkę nastawiania dawki, aż licznik dawki pokaże symbol sprawdzania przepływu. • Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry. Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać, aż licznik dawki powróci do pozycji 0. Wartość 0 musi znaleźć się w jednej linii ze wskaźnikiem dawki. Na końcu igły powinna pojawić się kropla roztworu. Na końcu igły może pozostać niewielka kropla, ale nie zostanie ona wstrzyknięta. Jeśli nie pojawi się kropla, należy powtarzać punkt 2 „Sprawdzenie przepływu roztworu” do 6 razy. Jeżeli kropla nadal się nie pojawia, wymienić igłę i jeszcze raz powtórzyć punkt 2 „Sprawdzenie przepływu roztworu”.			 A 6 mg/ml 0 mg Ustawiono symbol sprawdzania przepływu B Obexorin® 6 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Liraglutidum 0 mg

Jeżeli kropla nadal się nie pojawia, usunąć wstrzykiwacz i użyć nowego. ⚠ Przed pierwszym użyciem nowego wstrzykiwacza należy zawsze upewnić się, że kropla roztworu pojawiła się na końcu igły. Dzięki temu można mieć pewność, że przepływ roztworu nie jest zablokowany. Jeśli kropla nie pojawi się, lek nie zostanie wstrzyknięty, choć licznik dawki może się przesuwac. Może to oznaczać, że igła jest zablokowana lub uszkodzona. Stosowanie nowego wstrzykiwacza bez sprawdzenia przepływu przed pierwszym wstrzyknięciem może spowodować nieotrzymanie przepisanej dawki i brak zamierzonego działania leku Obexorin.			
3 Nastawienie dawki • Obrócić pokrętko nastawiania dawki, aż licznik dawki wskaże odpowiednią dawkę (0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg lub 3,0 mg). Jeśli zostanie wybrana błędna dawka, można obrócić pokrętko do przodu lub do tyłu, aby skorygować dawkę. Na wstrzykiwaczu można nastawić dawkę do 3,0 mg. Pokrętko nastawiania dawki pozwala zmieniać dawkę. Tylko licznik dawki i wskaźnik dawki pokazują, ile mg wybrano na dawkę. Można nastawić do 3,0 mg na dawkę. Jeśli wstrzykiwacz zawiera mniej niż 3,0 mg leku, licznik dawki zatrzyma się, zanim wskaże wartość 3,0. Kliknięcia pokrętła nastawiania dawki różnią się przy obrocie do			

przodu i do tyłu i gdy zostanie przekroczona liczba pozostałych mg leku. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. ⚠ Przed wstrzyknięciem leku zawsze należy sprawdzić liczbę wybranych mg leku, korzystając z licznika dawki i wskaźnika dawki. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Nie używać skali wstrzykiwacza. Skala ta pokazuje jedynie przybliżoną ilość roztworu, jaka pozostała we wstrzykiwaczu. Przy pomocy pokrętła nastawiania dawki należy wybierać jedynie dawki 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg lub 3,0 mg. Wybrana dawka musi znaleźć się dokładnie w jednej linii ze wskaźnikiem dawki, aby zapewnić podanie odpowiedniej dawki.		
Ile roztworu pozostało? • Skala wstrzykiwacza pokazuje przybliżoną ilość roztworu, jaka pozostała we wstrzykiwaczu. • Aby dokładnie sprawdzić, ile roztworu pozostało, należy użyć licznika dawki: obrócić pokrętło nastawiania dawki, aż licznik dawki zatrzyma się. Jeśli widoczna jest liczba 3,0, co najmniej 3,0 mg leku pozostało we wstrzykiwaczu. Jeżeli licznik dawki zatrzyma się przed wartością 3,0 mg, oznacza to, że wstrzykiwacz nie zawiera wystarczającej ilości roztworu, aby podać pełną dawkę 3,0 mg leku. Jeśli potrzeba więcej leku niż pozostało we wstrzykiwaczu Dawkę można dzielić między obecnie stosowany a nowy wstrzykiwacz jedynie w przypadku przeszkolenia przez lekarza lub pielęgniarkę lub otrzymania od		A  B 

nich odpowiednich wskazówek. Należy używać kalkulatora w celu określenia dawek zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza lub pielęgniarkę. ⚠ Obliczenia należy wykonywać bardzo uważnie. W razie wątpliwości jak podzielić dawkę między dwoma wstrzykiwaczami, należy wybrać i wstrzyknąć potrzebną dawkę, korzystając z nowego wstrzykiwacza.			
4 Wstrzyknięcie dawki • Wprowadzić igłę pod skórę zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. • Upewnić się, że licznik dawki jest widoczny. Nie zakrywać go palcami. Może to spowodować przerwanie wstrzykiwania.			
• Wcisnąć i przytrzymać przycisk podania dawki. Obserwować powrót licznika dawki do pozycji 0. Wartość 0 musi znaleźć się w jednej linii ze wskaźnikiem dawki. Można wtedy usłyszeć lub poczuć kliknięcie.			
• Przytrzymać igłę wbitą w skórę po powrocie licznika dawki do pozycji 0 i policzyć powoli do 6. • W przypadku wcześniejszego wyjęcia igły można zobaczyć, jak roztwór wycieka z końcówki igły. Oznacza to, że nie została podana pełna dawka leku.			

- **Wyjąć igłę ze skóry.**

Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się krew, należy lekko je ucisnąć. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia.

Po wstrzyknięciu na końcu igły może pojawić się kropla roztworu. Jest to typowe i nie ma wpływu na podaną dawkę.

⚠ Zawsze obserwować licznik dawki, aby kontrolować liczbę podanych mg leku. Przytrzymać wciśnięty przycisk podania dawki, aż licznik dawki pokaże 0.

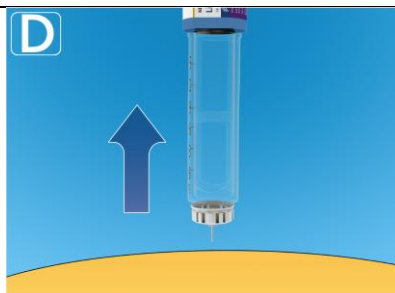
Jak sprawdzić, czy igła nie jest zablokowana lub uszkodzona?

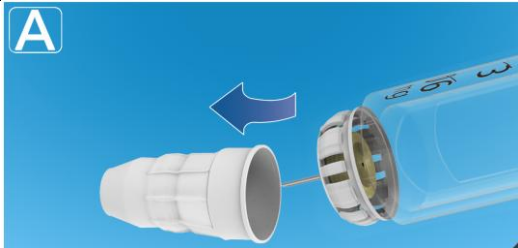
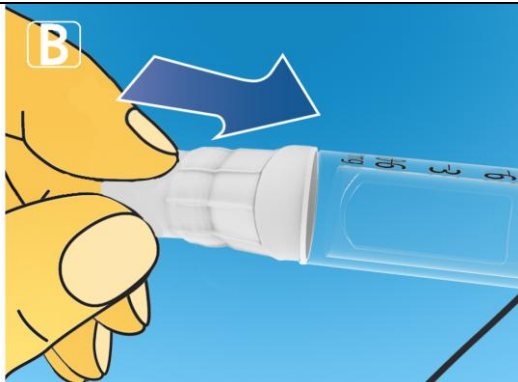
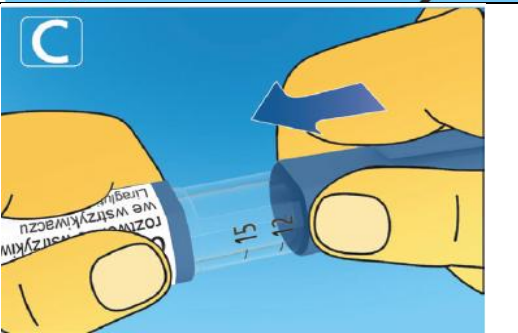
- Jeśli po przytrzymaniu przycisku podania dawki licznik dawki nie pokaże wartości 0, igła mogła być zablokowana lub uszkodzona.
- Oznacza to, że lek **nie** został **w ogóle** podany nawet wtedy, gdy licznik dawki zmienił pozycję i wskazuje inną dawkę niż ta, która została początkowo nastawiona.

Co zrobić w przypadku zablokowania igły?

Zmienić igłę w sposób opisany w punkcie 5 „Po wykonaniu wstrzyknięcia” i powtórzyć wszystkie czynności, počawszy od punktu 1 „Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą”. Upewnić się, że wybrana została pełna potrzebna dawka.

Podczas wykonywania wstrzyknięcia nie należy dotykać licznika dawki. Może to spowodować przerwanie wstrzykiwania.



5 Po wykonaniu wstrzyknięcia • Wprowadzić koniec igły do zewnętrznej osłonki igły na płaskiej powierzchni, bez dotykania igły ani zewnętrznej osłonki igły.			
• Po wprowadzeniu igły do osłonki ostrożnie dopchnąć zewnętrzną osłonkę igły do końca. • Odkręcić igłę i ostrożnie ją usunąć.			
• Po każdym użyciu należy nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem. Należy zawsze zdejmować igłę ze wstrzykiwacza po każdym wstrzyknięciu, aby zapewnić wygodne wstrzyknięcie i zapobiec zablokowaniu igieł. Jeśli igła jest zablokowana, lek nie zostanie wstrzyknięty. Gdy wstrzykiwacz zostanie opróżniony, usunąć go bez założonej igły zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub lokalne władze. ⚠ Nigdy nie należy próbować nakładać wewnętrznej osłonki z powrotem na igłę. Można przypadkowo ukłuć się igłą. ⚠ Należy zawsze zdejmować igłę ze wstrzykiwacza po każdym wstrzyknięciu. Może to zapobiec zablokowaniu się igieł, zanieczyszczeniu, zakażeniu, wyciekaniu roztworu i niedokładnemu dawkowaniu.			
⚠ Inne ważne informacje • Wstrzykiwacz i igły należy zawsze trzymać w			

miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci. • Nigdy nie należy udostępniać swojego wstrzykiwacza ani igieł innym osobom. • Osoby sprawujące opiekę muszą zachować szczególną ostrożność podczas zdejmowania i usuwania zużytych igieł, aby wyeliminować ryzyko ukłucia się igłą i zakażenia krzyżowego.			
Dbanie o wstrzykiwacz • Nie pozostawiać wstrzykiwacza w samochodzie ani w innym miejscu, w którym byłby narażony na zbyt wysoką lub za niską temperaturę. • Nie wolno wstrzykiwać leku Obexorin, jeśli był on zamrożony. W takiej sytuacji zamierzone działanie leku może nie zostać osiągnięte. • Nie narażać wstrzykiwacza na działanie kurzu, brudu ani cieczy. • Nie myć, nie moczyć ani nie smarować wstrzykiwacza. Wstrzykiwacz można czyścić ściereczką nasączoną łagodnym detergentem. • Nie upuszczać wstrzykiwacza ani nie uderzać nim o twarde powierzchnie. Jeśli wstrzykiwacz został upuszczony lub podejrzuje się, że może działać nieprawidłowo, należy zawsze przykręcić nową igłę i sprawdzić przepływ roztworu przed wykonaniem wstrzyknięcia. • Nie napelniać ponownie wstrzykiwacza. Po opróżnieniu należy go usunąć. • Nie należy próbować naprawiać ani rozkładać			

wstrzykiwacza na części.				
--------------------------	--	--	--	--